

Kunngjøring #10 om søvn- og åndedrettsbehandling

Juni 2023

Sikkerhetsmelding 2021-05-A og 2021-06-A.

Vi har forpliktet oss til å støtte legene gjennom hele utbedringsprosessen, og derfor tilbyr vi en rekke ressurser slik at du enklere kan informere, veilede og hjelpe pasientene dine. I kunngjøringer som denne vil vi fortsatt gi deg oppdateringer og siste nytt om den egeninitierte sikkerhetsmeldingen om PE-PUR-skum, og den vil utvides til å ta opp vanlige temaer og andre anliggender. Nedenfor finner du informasjon vi ønsker å gjøre deg oppmerksom på.

1. Angående den egeninitierte sikkerhetsmeldingen om PE-PUR-skum

Oppdatering om fullførte [testresultater](#) for CPAP-/BiPAP-apparater

Med utgangspunkt i tidligere rapporter, er risikovurderingene nå fullført for CPAP-/BiPAP-apparatene for søvnbehandling, inkludert førstegenerasjons DreamStation-, SystemOne- og DreamStation-enhetene. Disse enhetene utgjør cirka 95 prosent av de registrerte apparatene globalt. Vurderingene bygger på rapportene fra desember 2021, juni 2022 og desember 2022. I tillegg er det gjennomført tester og analyser for førstegenerasjons DreamStation-apparater som har vært utsatt for ozonrensing.

De komplette testresultatene og analysene for CPAP-/BiPAP-apparatene for søvnbehandling tyder på at det er usannsynlig at potensiell pasienteksponering for skumpartikler og flyktige organiske forbindelser (VOC) fra det polyesterbaserte polyuretanskummet (PE-PUR) i pustegasskanalen til disse apparatene vil føre til nevneverdig helseskade hos pasientene. Testings- og forskningsprogrammet er gjennomført i samarbeid med fem uavhengige, sertifiserte testlaboratorier, og resultatene er gjennomgått og evaluert av kvalifiserte tredjepartsekspertter og Philips Respironics samt et eksternt medisinsk panel.

Philips Respironics har levert de komplette testresultatene og analysene til FDA og andre rettmessige myndigheter. FDA gjennomgår fortsatt dataene og analysene som Philips Respironics har levert, og de kan trekke andre konklusjoner.

Helsepersonell, pasienter og andre interessenter bør bruke den komplette oppdateringen av 16. mai 2023 (inkludert informasjon om begrensninger i testene) for å ta velbegrunnede avgjørelser, og ikke kun basere seg på oversikten som presenteres her.

(forts. neste side)



Gå til informasjonssiden vår
philips.com/src-update for å finne oppdatert informasjon.

Fullføring av testings- og forskningsprogrammet samt utbedringsprogrammet, er fortsatt høyeste prioritet for Philips Respironics. Philips Respironics' veiledning til helsepersonell og pasienter som bruker enheter som ikke er utbedret ennå, forblir uendret.

Per 31. mai 2023 er totalt 965 270 enheter i Vest-Europa forbedret, hvorav 309 enheter i Norge. Pasienter som fortsatt har søvnbehandlingsapparater som ikke er forbedret eller registrert, bes om å registrere disse enhetene for å forenkle utbedringsprosessen.

David Ferguson, som er virksomhetsleder for søvn- og åndedrettsbehandling, har kommet med en pasientoppdatering

Denne måneden ga David Ferguson pasientene en oppdatering om endringene som er gjort for å styrke pasientsikkerheten, en oversikt over de siste testresultatene, og hva de kan forvente seg fra Philips Respironics fremover. [Her](#) kan du lese Davids tanker om pasientsikkerhetsfokuset vårt.

2. Nyttige lenker

Siste nytt til helsepersonell om den egeninitierte sikkerhetsmeldingen om PE-PUR-skum

Gå til [informasjonssiden for helsepersonell](#) regelmessig for å finne oppdatert informasjon til deg og pasientene dine.

Pasienter som fortsatt har spørsmål om erstatningsenhetene sine, kan gå til nettsiden [Finn ut mer om erstatningsenheten din](#) for å få hjelp raskt og enkelt.

Maske- og magnetoppdateringer

Gå [hit](#) hvis du har flere spørsmål om Philips Respironics sine masker og magneter.

Ventilatoroppdateringer

Gå til [denne siden](#) for å få de siste oppdateringene om ventilatorer.

Merk: Dataene og informasjonen i dette dokumentet er gyldig fra datoen oppgitt i dokumentet. Leser du dette dokumentet på et senere tidspunkt kan opplysningene være utdatert grunnet nyere utvikling.



Gå til informasjonssiden for helsepersonell
philips.com/src-clinician-update for å finne de nyeste oppdateringene.

